

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Daktarin 20 mg/g crème
Daktarin tinctuur 20 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik
Daktarin 20 mg/g strooipoeder

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Daktarin crème

Een gram crème bevat 20 mg miconazolnitraat als actief bestanddeel.
Hulpstoffen met bekend effect: 2 mg benzoëzuur en 0,052 mg butylhydroxyanisol (E320) per gram crème.

Daktarin tinctuur

Een ml tinctuur bevat 20 mg miconazol als actief bestanddeel.
Hulpstof met bekend effect: 208 mg propyleenglycol en 511,8 mg ethanol per ml tinctuur.

Daktarin strooipoeder

Een gram poeder bevat 20 mg miconazolnitraat als actief bestanddeel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème: witte homogene crème.
Tinctuur: heldere, kleurloze oplossing voor cutaan gebruik.
Strooipoeder: wit strooipoeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Daktarin crème

Huidinfecties door dermatofyten of gisten. Aangezien miconazol een antibacteriële werking uitoefent op grampositieve bacteriën, kan Daktarin crème ook gebruikt worden bij mycosen die door dergelijke bacteriën gesuperinfecteerd zijn.

Daktarin tinctuur

Infecties van nagels en nagelbed door dermatofyten of gisten, eventueel gesuperinfecteerd door grampositieve bacteriën.

Daktarin strooipoeder

In combinatie met crème aangewezen bij:

- luierdermatitis door *Candida*;
- de behandeling van huidplooien (liesplooï, interdigitale plooïen...) die geïnfecteerd werden door dermatofyten of gisten en al of niet gesuperinfecteerd zijn door grampositieve bacteriën. Het strooipoeder kan ook profylactisch worden aangewend in kousen en schoenen (bv. door sportlui).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Daktarin crème

Breng 2 maal per dag een weinig crème op het letsel aan. Indien het strooipoeder gecombineerd wordt met de crème, wordt aanbevolen beide formulaties eenmaal per dag aan te brengen. Voor de meeste kleinere letsels volstaat ± 1 cm crème. De toepassing onder een afsluitend verband brengt geen voordeel mee en wordt dan ook afgeraden.

Daktarin tinctuur

2 maal per dag op de nagel en/of het nagelbed aanbrengen met behulp van het penseeltje.

Daktarin strooipoeder

2 maal per dag (of 1 maal indien het gecombineerd wordt met crème) over de te behandelen letsels uitstrooien. Bij profylactisch gebruik in schoenen en kousen volstaat 1 maal.

De behandelingsduur van huidmycosen met lokale antimycotische preparaten verschilt van patiënt tot patiënt. Als basisprincipe geldt dat men behandelt tot minstens één week na de klinische genezing, omdat de mycologische genezing dikwijls met enige vertraging volgt. De behandelingsduur varieert van 2 tot 6 weken afhankelijk van de lokalisatie en de ernst van het letsel. De behandeling dient te worden voortgezet tot minimaal een week na het verdwijnen van alle tekens en symptomen.

Wijze van toediening

Daktarin crème

Voor uitwendig gebruik. Wrijf de crème in met de vinger tot deze volledig is ingedrongen.

Daktarin tinctuur

Voor uitwendig gebruik op de nagel. De geïnfecteerde nagels worden het best zo kort mogelijk afgeknipt. Een dikke laag tinctuur aanbrengen tweemaal daags op de geïnfecteerde nagel en nagelbed en laten opdrogen tot een occlusieve film. Het is aanbevolen om voor elke nieuwe toepassing de nagel schoon te maken met een propje in aceton gedrenkte watten.

Daktarin strooipoeder

Voor uitwendig gebruik. Uitstrooien over de te behandelen letsels.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, andere imidazool-derivaten of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ernstige overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie en angio-oedeem, zijn gemeld tijdens gebruik van Daktarin en andere topische miconazol-formuleringen. Mocht een reactie zich voordoen die overgevoeligheid of irritatie suggereert, dan moet de behandeling stopgezet worden.

Daktarin crème, strooipoeder en tinctuur mogen niet in contact komen met de oogslimvliezen of open wonden.

Omdat de tinctuur een alcoholoplossing is, mag deze niet worden aangebracht op open letsels, in de ogen of op slijmvliezen.

Daktarin crème bevat benzoëzuur en butylhydroxyanisol (E320). Benzoëzuur kan plaatselijk irritatie veroorzaken en absorptie via de onvolgroeide huid van pasgeborenen is significant zodat het

geelzucht bij pasgeborenen kan verergeren. Butylhydroxyanisol (E320) kan plaatselijke huidreacties (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

Daktarin tinctuur bevat ethanol. Ethanol kan een brandend gevoel geven op de huid als de huid beschadigd is. Hoge concentraties ethanol kunnen bij neonaten (pre-terme en à terme neonaten) ernstige lokale reacties en systemische toxiciteit veroorzaken door significante absorptie via de immature huid (in het bijzonder onder occlusie).

Daktarin strooipoeder bevat talk. Vermijd inhalatie van het poeder om irritatie van de luchtwegen te voorkomen. Wees vooral voorzichtig bij de behandeling van zuigelingen en kinderen om inhalatie door het kind te voorkomen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is bekend dat miconazol CYP3A4/2C9 inhibeert, als het systemisch wordt toegediend. Door de beperkte systemische beschikbaarheid na lokale toepassing (zie rubriek 5.2) treden klinisch relevante interacties zeer zelden op. Bij patiënten die behandeld worden met orale anticoagulantia, zoals warfarine, is voorzichtigheid geboden en moet het effect van het antistollingsmiddel worden opgevolgd. De effecten en bijwerkingen van sommige andere geneesmiddelen, zoals orale hypoglycaemica en fenytoïne, kunnen versterkt worden, als ze samen worden toegediend met miconazol. Voorzichtigheid is geboden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Daktarin crème, strooipoeder en tinctuur worden minimaal geabsorbeerd in de systemische circulatie als ze topisch worden aangebracht (biobeschikbaarheid < 1%). Hoewel er geen aanwijzingen zijn dat miconazol embryotoxisch of teratogeen is bij dieren, moeten de mogelijke risico's van Daktarin crème, strooipoeder of tinctuur tijdens de zwangerschap altijd worden afgewogen tegen de verwachte therapeutische baten.

Borstvoeding

Topisch gebruikt miconazol wordt minimaal geabsorbeerd in de systemische circulatie en het is niet bekend of miconazol wordt uitgescheiden in de menselijke moedermelk. Voorzichtigheid is geboden bij topisch gebruik van miconazolproducten tijdens de borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen die werden gemeld door 834 patiënten die miconazolnitraat 2% crème en/of placebo in een crèmebasis gebruikten in 21 dubbelblinde klinische studies, worden weergegeven in Tabel 1 hieronder. Bijwerkingen gemeld tijdens post-marketing ervaring met Daktarin zijn eveneens opgenomen in Tabel 1.

De bijwerkingen worden weergegeven volgens frequentiecategorie, met de volgende conventie:

Zeer vaak	(≥ 1/10)
Vaak	(≥ 1/100, < 1/10)
Soms	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Zelden	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Zeer zelden	(< 1/10.000)
Niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bijwerkingen gemeld tijdens klinische studies en post-marketing bewaking worden weergegeven volgens frequentie categorie op basis van de incidentie in klinische studies of epidemiologische studies, indien bekend.

Tabel 1: Bijwerkingen gemeld tijdens klinische studies en post-marketing ervaring

Systeem/orgaanklassen volgens gegevensbank MedDRA	Bijwerkingen	
	Frequentie categorie	
	Soms	Niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen		Anafylactische reactie Overgevoeligheid
Huid- en onderhuidaandoeningen	Branderig gevoel op de huid Huidontsteking Hypopigmentatie van de huid	Angio-oedeem Netelroos Contactdermatitis Uitslag Erytheem Jeuk
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Irritatie op de toedieningsplaats Branderig gevoel op de toedieningsplaats Jeuk op de toedieningsplaats Reactie op de toedieningsplaats NAO Warmte op de toedieningsplaats	

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.eenbijwerkingmelden.be; adr@fagg.be).

4.9 Overdosering

Crème, strooipoeder

Symptomen

Lokaal gebruik: overmatig gebruik kan leiden tot huidirritatie, die gewoonlijk verdwijnt als de therapie wordt stopgezet.

Behandeling

Accidenteel inslikken: Daktarin crème en strooipoeder zijn bedoeld voor lokaal gebruik, niet voor oraal gebruik. Als grote hoeveelheden van deze producten accidenteel zouden worden ingeslikt, gebruik dan de juiste ondersteunende zorg.

Accidentele inhalatie van talkbevattend poeder: een massale accidentele inademing van Daktarin strooipoeder kan een verstopping van de luchtwegen veroorzaken. De ademhalingsstilstand moet worden behandeld met intensieve ondersteunende therapie en zuurstof. Als de ademhaling wordt bedreigd, moeten een endotracheale intubatie, verwijdering van de verstopping en ademhalingsondersteuning worden overwogen.

Tinctuur

Symptomen

Lokaal gebruik: overmatig gebruik kan leiden tot huidirritatie, die gewoonlijk verdwijnt als de therapie wordt stopgezet.

Accidenteel inslikken: maagirritatie kan optreden.

Behandeling

Accidenteel inslikken: er is geen specifiek antidotum beschikbaar. De behandeling is symptomatisch en ondersteunend. Vooral bij kinderen moet rekening worden gehouden met de hoeveelheid alcohol die werd ingeslikt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antifungale middelen voor dermatologisch/lokaal gebruik; imidazoolderivaat, ATC-code: D01A C02.

Werkingsmechanisme

De werking van miconazol berust op een inhibitie van de ergosterolbiosynthese in de celwand van het pathogene micro-organisme, met accumulatie van de precursoren, op een interactie met de triglyceriden- en vetzuursynthese en op een inhibitorisch effect op de oxidatieve en peroxidatieve enzymen. De opstapeling van ergosterolprecursoren en toxische peroxiden heeft de celdood tot gevolg.

Klinische werkzaamheid

Miconazol werkt gewoonlijk snel tegen pruritus, een vaak voorkomend klinisch beeld bij dermatofyt- en schimmelinfecties.

Spectrum

Miconazol is actief tegen de meeste pathogene schimmels en gisten. De klinische doeltreffendheid van miconazol werd aangetoond tegen dermatofyten, *Candida spp.*, *Aspergillus spp.*, dimorfe schimmels, *Cryptococcus neoformans*, *Pityrosporum spp.* en *Torulopsis glabrata*.

Miconazol bezit ook een antibacteriële werking tegen sommige grampositieve bacillen en kokken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Miconazol blijft tot 4 dagen in de huid aanwezig na het topisch aanbrengen. De systemische absorptie van miconazol is beperkt, met een biobeschikbaarheid van minder dan 1% na het lokaal aanbrengen van miconazol. De plasmaconcentraties van miconazol en/of zijn metabolieten waren meetbaar 24 en 48 uur na het aanbrengen.

De systemische absorptie werd ook aangetoond na het herhaaldelijk aanbrengen van miconazol bij zuigelingen met luierdermatitis. De plasmaconcentraties van miconazol waren niet-opspoorbaar of laag bij alle zuigelingen.

Distributie

Het geabsorbeerde miconazol bindt zich aan de plasmaproteïnen (88,2%) en rode bloedcellen (10,6%).

Biotransformatie en eliminatie

De kleine hoeveelheid miconazol die wordt geabsorbeerd, wordt overwegend uitgescheiden via de feces als onveranderd geneesmiddel en metabolieten over een periode van vier dagen na de behandeling. Kleinere hoeveelheden van het onveranderd geneesmiddel en zijn metabolieten verschijnen ook in de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens hebben geen speciaal risico aan het licht gebracht voor mensen op basis van conventionele studies naar lokale irritatie, toxiciteit na eenmalige en herhaalde dosering, genotoxiciteit en toxiciteit voor de voortplanting.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Daktarin crème: benzoëzuur (E210), butylhydroxyanisol (E320), gezuiverd water, macrogolglycerololeaat, PEG-6-(PEG-32) glycolstearaat, en vloeibare paraffine.

Daktarin tinctuur: ethanol, polyacrylaat 525, polyacrylaat 515 en propyleenglycol.

Daktarin strooipoeder: colloïdaal watervrij siliciumdioxide, talk en zinkoxide.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

Daktarin crème: 2 jaar.

Daktarin tinctuur en strooipoeder: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Daktarin crème en strooipoeder kunnen worden bewaard bij kamertemperatuur (15-25°C).

Daktarin tinctuur bewaren beneden 30°C.

De houdbaarheid van deze preparaten is beperkt. De vervaldatum is de laatste dag van de maand die vermeld staat op de verpakking na de afkorting 'EXP'.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Daktarin crème: tube met 30 g crème.

Daktarin tinctuur: flesje (met penseeltje) met 30 ml oplossing voor cutaan gebruik.

Daktarin strooipoeder: witte PE/PP strooibus met PP schroefdop met 20 g poeder.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Daktarin crème:

Openen van de tube:

- Draai het dopje los;
- Duw het dopje omgekeerd weer op de tube, totdat de scherpe punt de tube doorprijkt.
- De tube is klaar voor gebruik.

Daktarin strooipoeder: geen bijzondere vereisten.

Daktarin tinctuur: gebruik het penseeltje bevestigd aan de dop van de fles om de tinctuur aan te brengen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Daktarin crème: BE001032
Daktarin strooipoeder: BE000463
Daktarin tinctuur: BE108096

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:
Daktarin crème: 01 maart 1971
Daktarin strooipoeder: 07 mei 1971
Daktarin tinctuur: 01 mei 1977

Datum van laatste verlenging:
Daktarin crème: 8 november 2013
Daktarin strooipoeder: 8 november 2013
Daktarin tinctuur: 8 november 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 08/2023
V11.0_B10.2